

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trimethazol ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Sulfamethoxazolum 200 mg

Trimethoprimum 40 mg

### Eccipiente:

Alcohol benzylicus (E 1519) 9 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida, giallo chiaro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni delle vie respiratorie, dell'apparato digerente e dell'apparato urogenitale in bovini, suini, cani e gatti. Anche per le malattie puerperali, la sindrome MMA (PPDS) dei suini e le malattie infettive degli arti. L'effetto antibatterico copre un ampio spettro di germi Gram-positivi e Gram-negativi.

### 4.3 Controindicazioni

Insufficienza renale, gravi danni epatici.

Forte perdita di liquidi.

Disturbi dell'emocromo.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare danni renali dovuti alla cristalluria, occorre garantire un apporto adeguato di liquidi durante il trattamento.

L'uso in animali appena nati deve avvenire nel rigoroso rispetto dell'indicazione.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il contatto diretto con la cute o le mucose della persona che somministra il medicinale veterinario deve essere evitato a causa del rischio di sensibilizzazione.

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario. In caso di reazione di ipersensibilità (ad es. arrossamento cutaneo) dopo il contatto con il medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di gravi reazioni di ipersensibilità (ad es. gonfiore del viso, degli occhi o delle labbra), occorre richiedere assistenza medica immediata.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi con frequenza non comune:

- Irritazione in sede di iniezione dopo somministrazione intramuscolare e sottocutanea
- Danni epatici
- Danni renali
- Alterazioni dell'emocromo (ad es. anemia emolitica, agranulocitosi)
- Reazioni di sensibilizzazione (ad es. esantema, febbre)
- Dopo somministrazione endovenosa, nei bovini possono verificarsi reazioni sistemiche di breve durata (dispnea, eccitazione).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia raccomandata: 120–240 mg di sulfametossazolo e 24–48 mg di trimetoprim (150–300 mg come principio attivo totale), corrispondente a 0,6–1,2 ml ogni 10 kg di peso corporeo.

Alle mucche questa quantità deve essere somministrata ogni 6 ore.

In generale si consigliano le seguenti vie di somministrazione:

Bovini, suini: per via intramuscolare o lentamente per via endovenosa

Cani: per via sottocutanea o, eccezionalmente, intramuscolare

Gatti: per via sottocutanea

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio pari a 10 volte la dose raccomandata, i gatti manifestano una sovrapproduzione di saliva, letargia e anoressia, che si risolve spontaneamente dopo la fine del trattamento. In caso di iniezione endovenosa, evitare di aspirare sangue nella siringa.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini e suini:

Carne magra e latte: 3 giorni.

Sede di iniezione, reni e fegato: 5 giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivo ad azione sistemica, combinazioni di sulfamidici e trimetoprim

Codice ATCvet: QJ01EW11

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Trimethazol ad us. vet. sfrutta il noto sinergismo di trimetoprim e sulfametossazolo. I due componenti agiscono su punti diversi del metabolismo batterico e bloccano il sistema enzimatico in due differenti punti. Il sulfametossazolo antagonizza la trasformazione dell'acido p-aminobenzoico, mentre il trimetoprim inibisce la formazione di acido folico necessaria per la sintesi degli acidi nucleici.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcohol benzylicus (E 1519)

N,N-Dimethylacetamidum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

Glyceroli formalum

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 settimana.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con flacone in vetro ambrato di tipo II da 100 ml.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 50361 012 Flacone da 100 ml.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 15.03.1989

Data dell'ultimo rinnovo: 22.08.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

21.11.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.